

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zu den Referentenentwürfen
des Bundesministeriums für Gesundheit

für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der
Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-
Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

&

für eine Zweite Verordnung zur Änderung der
Apothekenbetriebsordnung und der
Arzneimittelpreisverordnung



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Zusammenfassung

Ziel der Referentenentwürfe ist der flächendeckende Erhalt des Apothekennetzes, insbesondere in ländlichen Regionen. Viele der geplanten Regelungen zielen vorrangig auf öffentliche Apotheken ab.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG) äußert sich mit der vorliegenden Stellungnahme zu ausgewählten Punkten, die auch für Krankenhäuser von Relevanz sind. Hierzu zählen insbesondere die geplanten Neuregelungen zu den Dokumentationsanforderungen bei Importarzneimitteln, die Lagerung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten, Anpassungen zur Preisabfrage bei der Hilfstaxe sowie Anpassungen der Arzneimittelpreisverordnung (s. Bewertung). Die deutschen Krankenhäuser machen zudem konkrete Änderungsvorschläge, um die Arzneimittelversorgung im Krankenhauswesen zu optimieren (s. Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf). Eine Kurzdarstellung der Änderungsvorschläge ist der Anlage zu entnehmen.

Bewertung

Dokumentation bei Importarzneimitteln (§ 18 Apothekenbetriebsordnung)

Gemäß § 73 Abs. 3 AMG dürfen unter bestimmten Bedingungen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in angemessenem Umfang zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig sind. In Krankenhausapotheken und krankenhauseversorgenden Apotheken darf eine vorübergehende Bevorratung dieser Arzneimittel erfolgen. Diese Möglichkeit hatte der Gesetzgeber im Jahr 2017 im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes eingerichtet, um Krankenhäusern eine einfachere und flexiblere Handhabung, auch im Falle von Lieferengpässen, zu ermöglichen. Bei einem Import nach § 73 Abs. 3 AMG greifen bisher aber die Dokumentationsanforderungen des § 18 ApBetrO.

Die Krankenhäuser begrüßen daher, dass mit dem neuen Regelungsvorschlag die Möglichkeit einer angepassten Dokumentationsanforderung speziell für das stationäre Setting geschaffen werden soll. Eine solche Anpassung der Dokumentationspflichten für den Krankenhausbereich ist folgerichtig, nachdem der Gesetzgeber für Krankenhausapotheken sowie krankenhauseversorgende Apotheken die Möglichkeit einer vorübergehenden Bevorratung von nach § 73 Abs. 3 AMG verbrachten Arzneimitteln eingerichtet hatte. Aufgrund der Heterogenität der Prozesse und unterschiedlicher Digitalisierungsentwicklungsstände in einzelnen Krankenhäusern wird auch begrüßt, dass es sich bei dem Vorschlag um eine optionale Anwendung in Form einer „Kann“-Regelung handelt und der Regelungsvorschlag eine individuelle Umsetzung vor Ort ermöglicht.

Wichtig bei der neuen Regelung ist, dass der Begriff „Krankenhausapotheke“ im Regelungsvorschlag mit benannt wird. Zwar verweist die Gesetzesbegründung darauf, dass Krankenhausapotheken gemäß § 26 ApBetrO von der neuen Option erfasst sind, eine nicht namentliche Nennung der Krankenhausapotheken, zusammen mit den krankenhauseversorgenden Apotheken, könnte jedoch in der praktischen Anwendung zu Missverständnissen führen. Insofern wird vorgeschlagen, die Regelung an dieser Stelle wie folgt zu ergänzen:

Änderungsvorschlag

In § 18 Apothekenbetriebsordnung wird der vorgesehene Absatz 1a (neu) wie folgt ergänzt:

„(1a) Eine krankenhausversorgende Apotheke **oder Krankenhausapotheke** kann von der Aufzeichnung der Angaben nach Absatz 1 Nummer 5 und 6 absehen, wenn in dem von ihr versorgten Krankenhaus sichergestellt ist, dass die Zuordnung eines nach § 73 Absatz 3 Satz 1 Alternative 2 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Fertigarzneimittels zum konkreten Anwendungsfall mittels folgender Angaben eindeutig und unverzüglich gegeben ist:

1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse,
2. Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Arzneimittels und
3. Chargenbezeichnung des Arzneimittels.“

Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimittel in Kommissionierautomaten (§ 15 Betäubungsmittelgesetz)

Durch eine Ergänzung von § 15 Betäubungsmittelgesetz soll die gemeinsame Aufbewahrung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln (BtM) in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten ermöglicht werden, sofern die technischen Voraussetzungen eine Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen. Da auch bei der zentralen Lagerung in Krankenhausapotheken Kommissionierautomaten zum Einsatz kommen, wird diese Regelung im Sinne einer Effizienzsteigerung von Krankenhäusern ausdrücklich begrüßt.

Die Krankenhäuser möchten aber die Gelegenheit nutzen, darauf hinzuweisen, dass in der Vergangenheit teilweise bestimmte Aspekte beim Einsatz von Kommissionierautomaten in Krankenhausapotheken durch Apothekenaufsichtsbehörden bemängelt wurden, mit der Begründung, die automatengestützte Kommissionierung verstoße gegen die Vorgaben der Apothekenbetriebsordnung. Eine automatengestützte Kommissionierung sei allenfalls dann zulässig, sofern händische Endkontrollen durch pharmazeutisches Personal von sämtlichen automatengestützt-kommissionierten Arzneimitteln erfolgten. Um hier Rechtssicherheit zu erlangen und den Einsatz von Kommissionierautomaten in Krankenhausapotheken nicht ad absurdum zu führen, fordern die Krankenhäuser eine gesetzliche Klarstellung. Denn die Abgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus erfolgt – im Gegensatz zu öffentlichen Apotheken – nicht an Patientinnen und Patienten, sondern zunächst an Stationen mit medizinisch-pflegerischem Fachpersonal (Ärztinnen und Ärzte, Pflegefachpersonen). Eine obligatorische und lückenlose Prüfung sämtlicher automatengestützt-kommissionierter Arzneimittel durch pharmazeutisches Personal bei Verlassen der Krankenhausapotheke erzeugt vor Ort hohe Arbeitsaufwände, welche aufgrund der spezifischen Gegebenheiten im Krankenhaus vermeidbar sind. Vielmehr ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die verantwortlichen Apothekenleitungen, unter Berücksichtigung der Qualitätsmerkmale und Möglichkeiten ihrer eingesetzten Kommissionierautomaten sowie unter Berücksichtigung ihres internen Qualitätsmanagements, ihrer Verantwortung für die korrekte Abgabe von Arzneimitteln gerecht werden und entsprechende interne Vorgänge etablieren. Dabei müssen Festlegungen zum Umfang der händisch durchgeführten Endkontrollen (sämtliche Arzneimittel oder Stichproben, Anzahl der Stichproben) in der Entscheidung der Apothekenleitung liegen und können sich berechtigt standort-individuell unterscheiden.

Daher fordern die Krankenhäuser mit folgendem Änderungsvorschlag, dass der Einsatz validierter und qualitätsgesicherter automatisierter Kommissioniersysteme in Krankenhausapotheken selbstverständlich zulässig sein muss, und zwar unter Rahmenbedingungen, die den speziellen Arbeitsabläufen in einem Krankenhaus gerecht werden, diese Abläufe ohne bürokratischen Mehraufwand erleichtern und handhabbare Arbeitsprozesse ermöglichen. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um ein Betäubungsmittel handelt oder nicht.

Änderungsvorschlag

§ 17 Abs. 1a der Apothekenbetriebsordnung wird wie folgt ergänzt:

„(1a) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. Satz 1 ist auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.

Die Verpflichtung zur Abgabe durch pharmazeutisches Personal nach Satz 1 entfällt, sofern es sich um eine Abgabe durch einen Kommissionierautomaten in einer Krankenhausapotheke handelt.“

Ein weiterer, krankenhausspezifischer Sachverhalt betrifft die Lagerung auf den Stationen. Arzneimittel werden in Krankenhäusern nicht nur zentral in Krankenhausapotheken, sondern auch dezentral auf den einzelnen Krankenhaus-Teileinheiten (Stationen) gelagert. Bei der dezentralen Lagerung von Betäubungsmitteln auf den Stationen spielen vorrangig elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme eine Rolle (ADC, automated dispensing cabinet). ADC sind automatisierte EDV-gestützte und chaotisch lagernde Lagerungssysteme, die in der Richtlinie 4114 – K (8.23) des BfArM bereits als Sicherungsmaßnahme zur Lagerung von Betäubungsmitteln anerkannt sind. Derzeit wird aber die „Mischlagerung“ von Betäubungsmitteln zusammen mit anderen Arzneimitteln aufgrund der Vorgaben des § 15 BtMG durch die Aufsichtsbehörden der Länder bemängelt. Für den effizienten Betrieb automatisierter Systeme auf den Stationen sollte auch hier eine gemeinsame Lagerung von Betäubungsmitteln und Fertigarzneimitteln ermöglicht werden. Wir schlagen daher vor, ADC ebenfalls von der „gesonderten Lagerung“ nach § 15 BtMG auszunehmen. Dies würde weiterhin die sichere Lagerung von BtM auf Station gewährleisten und gleichzeitig die sichere Lagerung anderer Arzneimittel in ADC ermöglichen und damit zu mehr Effizienz in der Lagerung von Arzneimitteln auf Station beitragen.

Änderungsvorschlag

§ 15 Satz 1 Betäubungsmittelgesetz wird um folgenden Halbsatz ergänzt:

„Abweichend von Satz 1 sind in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nicht gesondert aufzubewahren, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch gewährleistet ist oder wenn ein System zur automatisierten EDV-gestützten Lagerhaltung als Sicherungsmaßnahme durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Richtlinie 4114 – K (8.23) anerkannt ist.“

Regelungen zur Preisabfrage bei Hilfstaxe (§ 129 Abs. 5c SGB V)

Die vom Deutschen Apothekerverband (DAV) mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) vereinbarte Hilfstaxe regelt u. a. die Abrechnung parenteraler Zubereitungen durch öffentliche Apotheken. Sie hat auch große Relevanz für die Abrechnung ambulanter Arzneimittelabgaben (zur unmittelbaren Anwendung an Patientinnen und Patienten) durch die Krankenhausapotheken.

Es ist vorgesehen, das Verfahren zur Hilfstaxe bezüglich der Preisabfragen sowie der Abfrage von Nachweisen zu Bezugsquellen und zu verarbeiteten Mengen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln weiterzuentwickeln. Gegenüber den Krankenkassen soll für Auskunftsansprüche neben dem Institutionskennzeichen der Apotheke auch angegeben werden, ob es sich um eine Apotheke handelt, die selbst patientenindividuelle parenterale Zubereitungen herstellt oder um eine Apotheke, die diese im Auftrag herstellen lässt. Der GKV-Spitzenverband soll dahingehend das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung sowie die entsprechenden Fristen regeln. Mit der geplanten Änderung nach § 129 Abs. 5c SGB V soll demnach das aktuell noch uneinheitlich gestaltete Verfahren zur Preisabfrage durch verpflichtende elektronische Vorgaben strukturiert, beschleunigt und vor allem transparenter gestaltet werden.

Die Intention des Referentenentwurfes ist nachvollziehbar. Auch aus Sicht der Krankenhäuser besteht für das derzeit existierende Verfahren noch ein hoher Optimierungsbedarf. Denn das Verfahren ist mit einem hohen bürokratischen Aufwand sowie mit einem großen zeitlichen Verzug der zu übermittelnden Nachweise verbunden. Der DAV und der GKV-Spitzenverband legen die Preise in oft viel zu langwierigen Verhandlungen fest, die mehrere Monate in Anspruch nehmen können. Auch ist für Krankenhausapotheken durch kurzfristige Geltung der veröffentlichten neuen Preise keine rechtzeitige Umstellung möglich, da die Taxierungssysteme erst auf die neue Hilfstaxe angepasst werden müssen.

Wichtig und notwendig ist dabei aber, dass in die Regelung zum Verfahren der elektronischen Übermittlung sowie den entsprechenden Fristen alle am Verfahren beteiligten Partner einzubeziehen sind. Der derzeitige Vorschlag sieht die alleinige Festlegung des elektronischen Verfahrens durch den GKV-Spitzenverband vor, was unzureichend ist. DAV und DKG müssen mindestens in Form einer Einvernehmensherstellung beteiligt werden.

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5c Satz 12 SGB V wird wie folgt ergänzt:

*„Das Nähere zum Verfahren und den Übertragungsfristen der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen **im Einvernehmen mit dem DAV und der DKG.**“*

Apothekenzuschläge für Zubereitungen (§ 5 Abs. 2 Arzneimittelpreisverordnung)

Derzeit ist nach § 5 AMPreisV bei Apothekenzuschlägen für Zubereitungen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung von Stoffen und bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis der erforderlichen

Packungsgröße maßgebend, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.

Im vorliegenden Referentenentwurf wird nun vorgesehen, dass lediglich der anteilige Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung bzw. der erforderlichen Packungsgröße maßgebend sein soll. Diese Neuregelung zur anteiligen Abrechnung ist zwar nachvollziehbar und in weiten Teilen gerechtfertigt, könnte in bestimmten Fällen aber dazu führen, dass insbesondere bei Fertigarzneimitteln Verwürfe entstehen, weil nicht anderweitige Patientinnen und Patienten das Arzneimittel benötigen oder aber auch gemäß Fachinformation eine weitere Verwendung nach Anbruch ausgeschlossen ist.

Daher wird vorgeschlagen, diese Regelung anzupassen und für die Fälle, in denen unvermeidbare Verwürfe von nicht gängigen Stoffen, Fertigarzneimitteln oder Rezepturen entstehen, die nicht anderweitig aufzubrauchen sind, weiterhin den Einkaufspreis der üblichen Abpackung und bei Fertigarzneimitteln den Einkaufspreis der erforderlichen Packungsgröße als maßgebend zu betrachten.

Änderungsvorschlag

§ 5 Abs. 2 Arzneimittelpreisverordnung wird wie folgt ergänzt:

„(2) Auszugehen ist von den für die Zubereitung eingesetzten Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist

- 1. bei **gängigen** Stoffen der anteilige Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung,*
- 2. bei **gängigen** Fertigarzneimitteln der anteilige Apothekeneinkaufspreis nach § 3 Absatz 2 der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.“*

Nach Abs. 2 wird ein neuer Absatz 2a eingefügt:

(2a) Im Falle, dass aufgrund der verfügbaren Abpackungen oder Packungsgrößen unvermeidbare Verwürfe entstehen, die nicht anderweitig aufzubrauchen sind, ist maßgebend

- 1. bei nicht gängigen Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung,***
- 2. bei nicht gängigen Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt. “***

Pharmazeutische Dienstleistungen (§ 129 Absatz 5e SGB V)

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf ist vorgesehen, dass die öffentlichen Apotheken künftig zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) anbieten und durchführen können und diese vergütet bekommen. Dies wird als sachgerecht bewertet, allerdings übernehmen auch Krankenhausapotheken zunehmend mehr sektorenübergreifende pharmazeutische Aufgaben bei der ambulanten Behandlung von Patientinnen und Patienten. Krankenhausapotheken verfügen über umfassende Erfahrung in der klinisch-pharmazeutischen Betreuung von unter anderem onkologischen Patientinnen und Patienten sowie von Patientinnen und Patienten mit chronischen schwerwiegenden Erkrankungen oder mit Polymedikation. Auch die Teilnahme an interdisziplinären Visiten und AMTS-

Kommissionen stellen Kompetenzen dar, die für eine sichere und effektive Umsetzung pharmazeutischer Dienstleistungen unverzichtbar sind. Die Krankenhäuser liefern an dieser Stelle keinen konkreten Gesetzesvorschlag, möchten den Gesetzgeber aber dafür sensibilisieren, auch die folgerichtige Abbildbarkeit pharmazeutischer Dienstleistungen im Krankenhaus in den Blick zu nehmen.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Erweiterung der Belieferungspflichten des Großhandels auf Krankenhäuser (§ 52b Abs. 2 Arzneimittelgesetz)

Aktuell ist im Arzneimittelgesetz geregelt, dass pharmazeutische Unternehmen im Rahmen ihrer Verantwortung eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten müssen (vgl. § 52b Abs. 2 AMG). Für den Fall, dass Krankenhäuser Arzneimittel beim Hersteller einkaufen, besteht hingegen aktuell keine analoge Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber den Krankenhäusern. Insbesondere im Falle eines Engpasses kann die aktuelle Regelung dazu führen, dass Hersteller die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen). Es besteht dann die Gefahr, dass Krankenhäuser von Herstellern nur nachrangig oder gar nicht mehr beliefert werden. Die Sicherstellung der Belieferung von Krankenhausapotheken ist aber genauso wichtig wie die Belieferung des Großhandels. Daher fordern die Krankenhäuser eine Erweiterung der Belieferungspflichten von pharmazeutischen Herstellern an Krankenhausapotheken und krankenhäusversorgende Apotheken, die zudem explizit auch Infusionslösungen umfassen muss.

Änderungsvorschlag

§ 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz wird wie folgt erweitert:

*„Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen **und von Krankenhausapotheken und krankenhäusversorgenden Apotheken** gewährleisten.“*

Möglichkeit zum Abschluss von Rahmenvereinbarungen (§ 129a SGB V)

Nach dem aktuellen Gesetzeswortlaut vereinbaren die Krankenkassen oder ihre Verbände mit den Krankenhausträgern das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapothek an Versicherte und treffen dabei insbesondere auch Regelungen über die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. In der Vergangenheit waren in vielen Bundesländern jedoch keine Einzelverträge, sondern vielmehr Rahmenvereinbarungen zu § 129a SGB V mit den Krankenkassen bzw. ihren Verbänden geschlossen worden, denen die Krankenhausträger dann beitreten konnten. Durch den Beitritt wurden die Regelungen der Rahmenvereinbarung für die einzelnen Krankenhausträger unmittelbar verbindlich.

Vertragspartei aufseiten der Krankenhäuser war hierbei oftmals die jeweilige Landeskrankenhausgesellschaft oder auch Landesverbände der Krankenhausapotheker. Durch diese

Gestaltungsvariante wurde zum einen eine gleichberechtigte Verhandlungssituation zwischen Krankenhaus- und Krankenkassenseite geschaffen. Zum anderen konnte auf diesem Weg auch eine Einheitlichkeit der Vereinbarungen nach § 129a SGB V auf Landesebene erreicht werden. Diese Praxis war zwischenzeitlich jedoch Gegenstand der höchstrichterlichen Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts (BSG). Dieser hatte in seinem Urteil vom 18.08.2022 – B 1 KR 30/21 R – zwar eigentlich über die Erstattung von Umsatzsteueranteilen von Zytostatikavergütungen zu befinden. Dabei war mittelbar jedoch auch über die Wirksamkeit der für den Rechtsstreit maßgeblichen Rahmenvereinbarung nach § 129a SGB V über die Abgabe von Arzneimitteln der Krankenhausapothek an Versicherte gemäß § 14 Abs. 4 ApoG zu befinden. Dieser Vereinbarung war das im BSG-Verfahren beklagte Krankenhaus beigetreten.

Nachdem der Senat im Vorfeld der mündlichen Verhandlung zu erkennen gegeben hatte, an der Rechtswirksamkeit der Vereinbarung nach § 129a SGB V zu zweifeln, weil Rahmenvereinbarungen mit Beitrittsmöglichkeit im Wortlaut des § 129a SGB V nicht erwähnt würden, stellte er jedoch in den schriftlichen Urteilsgründen und insbesondere den mündlichen Ausführungen in der Verhandlung klar, dass die im Streitfall getroffene Gestaltungsvariante noch zulässig sei.

Um Rechtssicherheit hinsichtlich der Gestaltungsmöglichkeiten in Bezug auf Rahmenvereinbarungen nach § 129a SGB V zu erreichen, wird angeregt, den Wortlaut von § 129a SGB V wie folgt zu ändern:

Änderungsvorschlag

In § 129a SGB V wird nach Satz 1 folgender neuer Satz zusätzlich eingefügt:

„Vereinbarungen nach Satz 1 können auch als Rahmenvereinbarung zwischen Krankenkassen und ihren Verbänden und den Landeskrankenhausgesellschaften geschlossen werden, der die Träger der zugelassenen Krankenhäuser beitreten können.“

Verordnungsmöglichkeit für Arzneimittel in der teilstationären Versorgung während der behandlungsfreien Tage (§ 39 SGB V)

Eine in der Krankenhauspraxis seit langer Zeit bestehende Problematik betrifft die adäquate Versorgung teilstationärer Patientinnen und Patienten mit den erforderlichen Arzneimitteln in den behandlungsfreien Zeiträumen. Während der einzelnen Behandlungsepisoden kann die Versorgung der Patientinnen und Patienten aufgrund deren Anwesenheit im Krankenhaus als Bestandteil der teilstationären Behandlung nach § 39 Abs. 1 SGB V vom Krankenhaus sichergestellt werden. Begibt sich der Patient jedoch nach der Beendigung einer Behandlungsepisode wieder in sein häusliches Umfeld, was dem üblichen Prozedere in der teilstationären Behandlung entspricht, und benötigt er auch dort bis zum Beginn der nächsten Behandlungsepisode weiterhin die Arzneimittel, die er bislang im Krankenhaus erhalten hat, stehen seiner Versorgung derzeit verschiedene Regelungen entgegen.

So scheidet eine Verordnung der betreffenden Arzneimittel über das Entlassmanagement nach § 39 Abs. 1a schon in Ermangelung einer Entlassung aus. Gleiches gilt für eine Mitgabe der Arzneimittel über § 14 Abs. 7 Satz 3 Apothekengesetz (ApoG), da sie ebenfalls eine vorangegangene Entlassung voraussetzt. Daneben wäre eine Mitgabe nur dann zulässig, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Entlassung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. Insofern steht der Mitgabe auch eine zeitliche

Komponente entgegen, da Behandlungsepisoden erfahrungsgemäß nicht nur vor dem Wochenende oder einem Feiertag beendet werden und unmittelbar nach den Überbrückungszeiträumen des § 14 Abs. 7 Satz 3 ApoG wiederbeginnen. Auch die weiteren in § 14 Abs. 7 ApoG enthaltenen Versorgungsvarianten sind nicht einschlägig, da keine dieser Varianten die Gebrauchsüberlassung von Arzneimitteln an die Patientinnen oder Patienten zur eigenverantwortlichen Anwendung im häuslichen Umfeld beinhaltet. Eine „aushelfende“ Versorgung kraft Verordnung des niedergelassenen Bereiches kommt für die maßgeblichen Zeiträume ebenfalls nicht in Betracht, denn aufgrund des Verbotes der vertragsärztlichen Parallelbehandlung sind niedergelassene Vertragsärzte während einer laufenden – auch teilstationären – Krankenhausbehandlung grundsätzlich daran gehindert, teilstationären Patienten die für die behandlungsfreien Zeiten benötigten Arzneimittel zu verordnen. Setzen sie sich über dieses Verbot hinweg, riskieren sie, auf Grundlage der geltenden Rechtsprechung des BSG durch die Krankenkasse auf Ersatz eines sog. „sonstigen Schadens“ im Sinne des § 48 Abs. 1 Bundesmantelvertrag Ärzte in Anspruch genommen zu werden.

Hinsichtlich einer Versorgung mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln (Betäubungsmittel nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes [BtMG]) steht einer Überlassung dieser Arzneimittel an die Patientinnen oder Patienten im Sinne einer Mitgabe außerdem die hierfür einschlägige Spezialregelung des § 13 Abs. 1a BtMG entgegen, welcher lediglich eine Mitgabe für ambulant versorgte Palliativpatienten vorsieht.

Somit ist festzustellen, dass hinsichtlich der adäquaten Arzneimittelversorgung bei teilstationären Patienten während der behandlungsfreien Zeiten eine Gesetzes- und damit auch eine Versorgungslücke besteht, welche sowohl im Sinne des Patientenwohls als auch für die versorgenden Krankenhäuser rechtssicher geschlossen werden muss. Zur Umsetzung dessen erscheint die Einführung einer Verordnungsbefugnis für die Krankenhäuser – ähnlich den Regelungen im Rahmen des Entlassmanagements – als einziger rechtssicherer und sachgerechter Weg. Mit dem nachstehenden Formulierungsvorschlag wird sichergestellt, dass die Krankenhäuser nur unter eng gefassten Voraussetzungen von einem solchen Ordnungsrecht Gebrauch machen könnten, weswegen insbesondere der Aspekt der Notwendigkeit der Arzneimittelversorgung gegeben sein muss, welche nach jedem Einzelfall zu beurteilen wäre.

Durch den Verweis auf die Regelungen der vertragsärztlichen Versorgung soll sichergestellt werden, dass die Krankenhäuser in diesem Kontext durch die Verwendung der maßgeblichen Verordnungsvordrucke aus der vertragsärztlichen Versorgung auf ein Prozedere verwiesen werden, welches ihnen bereits aus dem Entlassmanagement hinreichend bekannt ist. Der unbedingt erforderlichen Gewährleistung der spezialgesetzlichen Vorgaben zur Verschreibung betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel wird über den Verweis auf die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung Rechnung getragen. Die weiteren Einzelheiten zur Umsetzung der Verordnung von Arzneimitteln an teilstationäre Patientinnen und Patienten zu deren Versorgung während der behandlungsfreien Zeiten sind dreiseitig durch den GKV-Spitzenverband, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft zu regeln, auch um die Einhaltung der vertragsärztlichen Vorgaben und die adäquate Abrechnung verordneter Arzneimittel zu gewährleisten. Als Konfliktlösungsinstanz wäre hierbei das sektorenübergreifende Schiedsgremium nach § 89a SGB V berufen.

Änderungsvorschlag

§ 39 SGB V wird um den folgenden neuen Abs. 1b ergänzt:

„(1b) Abweichend von Absatz 1a können die Krankenhäuser Arzneimittel auch während einer teilstationären Krankenhausbehandlung nach Absatz 1 verordnen, soweit dies für die Gewährleistung einer nahtlosen Versorgung der Versicherten in den behandlungsfreien Zeiten notwendig ist. Für die Verordnung gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung unter Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 sowie bei der Verordnung von Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes die Vorgaben der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung.

Die weiteren Einzelheiten zu den voranstehenden Sätzen, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. Kommt diese nicht zustande oder wird diese ganz oder teilweise beendet und kommt bis zum Ablauf der Vereinbarung keine neue zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.“

Verordnungsrecht für Krankenhäuser in der ambulanten Notfallbehandlung

Im Gegensatz zur vertragsärztlichen Notdienstversorgung dürfen Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus im Rahmen der ambulanten notdienstlichen Versorgung derzeit keine Verordnungen ausstellen. Für Patientinnen und Patienten, die KV-Strukturen aufsuchen, ist das Ausstellen von z. B. Arzneimittelverordnungen möglich. Hingegen bleibt für Patientinnen und Patienten, die in der Notaufnahme (und zukünftig in INZ) behandelt werden müssen, die Arzneimittelversorgung bislang ungeklärt. Patientinnen und Patienten, die von Krankenhäusern behandelt werden, werden somit in der Versorgung schlechter gestellt als diejenigen, die in KV-Strukturen behandelt werden.

Grundsätzlich sollte im Rahmen der ambulanten Notfallversorgung im Krankenhaus für die dort tätigen Ärztinnen und Ärzte ein eingeschränktes Verordnungsrecht gelten, angelehnt an die für das Entlassmanagement geltenden Regeln zur Verordnung, beschränkt auf die Möglichkeit der Verordnung von Arzneimitteln in Form einer Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen, auf Verband-, Heil- und Hilfsmittel sowie auf die Möglichkeit des Ausstellens von Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen. Ohne dieses Verordnungsrecht ist z. B. keine ausreichende medikamentöse Versorgung der Patientinnen und Patienten über Nacht möglich bzw. sind Patientinnen und Patienten in vielen Fällen gezwungen, nach der Notfallbehandlung im Krankenhaus den vertragsärztlichen Bereich am folgenden Tag aufzusuchen.

Ein konkreter Änderungsvorschlag erfolgt an dieser Stelle nicht, da eine Verankerung vielfältig möglich ist. Neben einer Klarstellung in § 39 SGB V wäre ein möglicher Ankerpunkt beispielsweise auch die angekündigte Notfallreform.

Anlage – Übersicht der Änderungsvorschläge der DKG zu den Referentenentwürfen des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG) und für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Nr.	Bezug	Regelungstext/Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
1	§ 18 Apothekenbetriebsordnung	Dokumentationsanforderungen bei Importarzneimitteln für Apotheken, die Krankenhäuser versorgen.	Die Krankenhäuser begrüßen den mit dem Referentenentwurf eingebrachten Änderungsvorschlag ausdrücklich. Eine explizite Ergänzung von Krankenhausapotheken im Änderungsvorschlag ist jedoch notwendig, um sicherzustellen, dass diese von der Regelung ebenfalls umfasst sind.	<p><u>Der vorgesehene Absatz 1a (neu) wird wie folgt ergänzt:</u></p> <p>„(1a) Eine krankenhhausversorgende Apotheke oder Krankenhausapotheke kann von der Aufzeichnung der Angaben nach Absatz 1 Nummer 5 und 6 absehen, wenn in dem von ihr versorgten Krankenhaus sichergestellt ist, dass die Zuordnung eines nach § 73 Absatz 3 Satz 1 Alternative 2 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbrachten Fertigarzneimittels zum konkreten Anwendungsfall mittels folgender Angaben eindeutig und unverzüglich gegeben ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patientenidentifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zu der zu behandelnden Person, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse, 2. Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Arzneimittels und 3. Chargenbezeichnung des Arzneimittels.“
2	§ 15 Betäubungsmittelgesetz; § 17 Apothekenbetriebsordnung	Lagerung von Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in	Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Möglichkeit einer Lagerung von BtM in Form von	<u>§ 15 Satz 1 BtMG wird um folgenden Halbsatz ergänzt:</u>

Nr.	Bezug	Regelungstext/Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		<p>Kommissionierautomaten (§ 15 BtMG).</p> <p>§ 17 Apothekenbetriebsordnung regelt den Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten. In Absatz 1a ist u.a. geregelt, dass Arzneimittel nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden dürfen.</p>	<p>Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten wird grundsätzlich begrüßt.</p> <p>Zudem wird seitens der Krankenhäuser eine Ergänzung der vorgesehenen Neuregelung vorgeschlagen, um die gemeinsame Lagerung von BtM-Fertigarzneimitteln und sonstigen Fertigarzneimitteln in den auf Station eingesetzten EDV-gestützten Automaten zu ermöglichen.</p> <p>Die Abgabe von Arzneimitteln im Krankenhaus erfolgt nicht an Patientinnen und Patienten, sondern an Stationen mit medizinischem Fachpersonal.</p> <p>Bzgl. der Lagerung in Kommissionierautomaten muss für Krankenhausapotheken eine Anpassung dahingehend erfolgen, dass eine obligatorische und lückenlose Prüfung sämtlicher automatengestützt-kommissionierter Arzneimittel durch pharmazeutisches Personal bei Verlassen der Krankenhausapotheke entfällt.</p>	<p><i>„Abweichend von Satz 1 sind in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln nicht gesondert aufzubewahren, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisinformation technisch gewährleistet ist oder wenn ein System zur automatisierten EDV-gestützten Lagerhaltung bereits als Sicherungsmaßnahme durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Richtlinie 4114 - K (8.23) anerkannt ist.“</i></p> <p><u>Zusätzliche ist eine Ergänzung des § 17 Abs. 1a Apothekenbetriebsverordnung erforderlich:</u></p> <p><i>„(1a) Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden. Satz 1 ist auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.</i></p> <p>Die Verpflichtung zur Abgabe durch pharmazeutisches Personal nach Satz 1 entfällt, sofern es sich um eine Abgabe durch einen Kommissionierautomaten in einer Krankenhausapotheke handelt.“</p>

Nr.	Bezug	Regelungstext/Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
3	§ 129 SGB V	Die technische Ausgestaltung des Systems der Preisfestsetzung über die Hilfstaxe wird gestärkt und das Verfahren vereinheitlicht.	Die Intention des Gesetzgebers zur Vereinheitlichung und Ausgestaltung des Verfahrens ist nachvollziehbar. Wichtig und notwendig ist aber, dass in die Regelung zum Verfahren der elektronischen Übermittlung sowie den entsprechenden Fristen alle am Verfahren beteiligten Partner einzubeziehen sind. Der derzeitige Vorschlag sieht die alleinige Festlegung des elektronischen Verfahrens durch den GKV-Spitzenverband vor, was unzureichend ist. DAV und DKG müssen mindestens in Form einer Einvernehmensherstellung beteiligt werden.	<u>Absatz 5c Satz 12 wird wie folgt ergänzt:</u> „Das Nähere zum Verfahren und den Übertragungsfristen der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Einvernehmen mit dem DAV und der DKG. “
4	§ 5 Arzneimittelpreisverordnung	Derzeit ist nach § 5 AMPreisV bei Apothekenzuschlägen für Zubereitungen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung von Stoffen und bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis der erforderlichen Packungsgröße maßgebend, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt. Im vorliegenden Referentenentwurf	Die Krankenhäuser schlagen vor, die Regelung anzupassen und für die Fälle, in denen unvermeidbare Verwürfe von nicht gängigen Stoffen, Fertigarzneimitteln oder Rezepturen entstehen, die nicht anderweitig aufzubrauchen sind, weiterhin den Einkaufspreis der üblichen Abpackung und bei Fertigarzneimitteln den Einkaufspreis der erforderlichen	<u>Abs. 2 wird wie folgt ergänzt:</u> „(2) Auszugehen ist von den für die Zubereitung eingesetzten Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist 1. bei gängigen Stoffen der anteilige Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung, 2. bei gängigen Fertigarzneimitteln der anteilige Apothekeneinkaufspreis nach § 3 Absatz 2 der

Nr.	Bezug	Regelungstext/Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		wird nun vorgesehen, dass lediglich der anteilige Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung bzw. der erforderlichen Packungsgröße maßgebend ist.	Packungsgröße als maßgebend zu betrachten.	<p><i>erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt.“</i></p> <p><u>Nach Abs. 2 wird ein neuer Absatz 2a eingefügt:</u></p> <p><i>(2a) Im Falle, dass aufgrund der verfügbaren Abpackungen oder Packungsgrößen unvermeidbare Verwürfe entstehen, die nicht anderweitig aufzubrauchen sind, ist maßgebend</i></p> <p><i>1. bei nicht gängigen Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung,</i></p> <p><i>2. bei nicht gängigen Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 der erforderlichen Packungsgröße, höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis, der für Fertigarzneimittel bei Abgabe in öffentlichen Apotheken gilt. “</i></p>
Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf				
1	§ 52b Arzneimittelgesetz	In § 52b Abs. 2 AMG ist geregelt, dass pharmazeutische Unternehmen im Rahmen ihrer Verantwortung eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender	Für den Fall, dass Krankenhäuser Arzneimittel beim Hersteller einkaufen, besteht aktuell keine analoge Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber den Krankenhäusern. Insbesondere im Falle eines Engpasses	<p><u>Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt ergänzt:</u></p> <p><i>„Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen und von Krankenhausapotheken und</i></p>

Nr.	Bezug	Regelungstext/Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
		Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten müssen.	kann die aktuelle Regelung dazu führen, dass Hersteller die Belieferung des Großhandels vorziehen. Es besteht dann die Gefahr, dass Krankenhäuser von Herstellern nur nachrangig oder gar nicht mehr beliefert werden. Daher fordern die Krankenhäuser eine Erweiterung der Belieferungspflichten von pharmazeutischen Herstellern an Krankenhausapotheken und krankenhhausversorgende Apotheken.	<i>krankenhhausversorgenden Apotheken gewährleisten.“</i>
2	§ 129a SGB V	Nach dem aktuellen Gesetzeswortlaut vereinbaren die Krankenkassen oder ihre Verbände mit den Krankenhausträgern das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte und treffen dabei insbesondere auch Regelungen über die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises.	In der Vergangenheit waren in vielen Bundesländern keine Einzelverträge, sondern vielmehr Rahmenvereinbarungen zu § 129a SGB V mit den Krankenkassen bzw. ihren Verbänden geschlossen worden, denen die Krankenhausträger dann beitreten konnten. Diese Praxis war zwischenzeitlich jedoch Gegenstand der höchstrichterlichen Rechtsprechung des 1. Senats des Bundessozialgerichts (BSG-Urteil vom 18.08.2022 – B 1 KR 30/21 R). Um Rechtssicherheit hinsichtlich der Gestaltungsmöglichkeiten in Bezug auf Rahmenvereinbarungen nach § 129a	<u>Folgender neuer Satz 2 wird zusätzlich eingefügt:</u> <i>„Vereinbarungen nach Satz 1 können auch als Rahmenvereinbarung zwischen Krankenkassen und ihren Verbänden und den Landeskrankenhausgesellschaften geschlossen werden, der die Träger der zugelassenen Krankenhäuser beitreten können.“</i>

Nr.	Bezug	Regelungstext/Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
			SGB V zu erreichen, wird angeregt, den Wortlaut von § 129a SGB V zu ändern.	
3	§ 39 SGB V	Versorgung teilstationärer Patientinnen und Patienten mit den erforderlichen Arzneimitteln.	Während der einzelnen Behandlungsepisoden kann die Versorgung der Patientinnen und Patienten aufgrund deren Anwesenheit im Krankenhaus als Bestandteil der teilstationären Behandlung nach § 39 Abs. 1 SGB V vom Krankenhaus sichergestellt werden. Begibt sich der Patient jedoch nach der Beendigung einer Behandlungsepisode wieder in sein häusliches Umfeld, was dem üblichen Prozedere in der teilstationären Behandlung entspricht, und benötigt er auch dort bis zum Beginn der nächsten Behandlungsepisode weiterhin die Arzneimittel, die er bislang im Krankenhaus erhalten hat, stehen seiner Versorgung derzeit verschiedene Regelungen entgegen.	<p><u>Folgender neuer Abs. 1b wird eingefügt:</u></p> <p>„(1b) Abweichend von Absatz 1a können die Krankenhäuser Arzneimittel auch während einer teilstationären Krankenhausbehandlung nach Absatz 1 verordnen, soweit dies für die Gewährleistung einer nahtlosen Versorgung der Versicherten in den behandlungsfreien Zeiten notwendig ist. Für die Verordnung gelten die Bestimmungen über die vertragsärztliche Versorgung unter Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 sowie bei der Verordnung von Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes die Vorgaben der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung.</p> <p>Die weiteren Einzelheiten zu den voranstehenden Sätzen, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen, regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch als Spitzenverband Bund der Pflegekassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft in einer gesonderten Vereinbarung. Kommt diese nicht zustande oder wird diese ganz oder teilweise beendet und</p>

Nr.	Bezug	Regelungstext/Inhalt	Anmerkung	Konkreter Änderungsvorschlag
				<i>kommt bis zum Ablauf der Vereinbarung keine neue zustande, entscheidet das sektorenübergreifende Schiedsgremium auf Bundesebene gemäß § 89a.“</i>



Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

**Wegelystraße 3
10623 Berlin**

**Tel. (030) 3 98 01-0
Fax (030) 3 98 01-3000
E-Mail dkgmail@dkgev.de**

